

## Zkrácená informace o přípravku

**Název přípravku:** Cablivi 10 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok. **Léčivá látka:** kaplacizumab. **Indikace:** Přípravek Cablivi je indikován k léčbě dospělých a dospívajících ve věku od 12 let a starších s tělesnou hmotností alespoň 40 kg s epizodou získané trombotické trombocytopenické purpury (aTTP) ve spojení s výměnou plazmy a imunosupresí. **Dávkování a způsob podání:** Doporučený dávkovací režim přípravku Cablivi je první dávka intravenózní injekce 10 mg caplacizumabu před výměnou plazmy a následné dávky každodenního subkutánního podání 10 mg kaplacizumabu vždy po ukončení výměny plazmy po dobu léčby každodenní výměnou plazmy a následného každodenního subkutánního podání 10 mg kaplacizumabu po dobu 30 dnů od ukončení léčby každodenní výměnou plazmy. Pokud na konci tohoto období přetrvávají známky imunologického onemocnění, doporučuje se pokračovat v každodenním subkutánním podávání 10 mg kaplacizumabu až do vymizení známek základního imunologického onemocnění. Pro použití u pacientů s poruchou funkce ledvin, jater a u starších pacientů není třeba upravovat dávkování. Bezpečnost a účinnost kaplacizumabu u pediatrické populace nebyla v klinických studiích stanovena, Dávkování přípravku Cablivi u dospívajících ve věku od 12 let a starších s tělesnou hmotností alespoň 40 kg je stejné jako u dospělých. Nelze dát žádná doporučení týkající se dávkování u pediatrických pacientů s tělesnou hmotností do 40 kg. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Interakce s jinými léčivými přípravky:** Nebyly provedeny žádné studie interakcí kaplacizumabu s perorálními antikoagulancii, antiagregancii, trombolitiky nebo s heparinem. Zvláštní upozornění a opatření pro použití: Přípravek Cablivi zvyšuje riziko krvácení. U pacientů užívajících kaplacizumab, zejména u těch, kteří současně užívali antiagregancia nebo antikoagulancia, byly hlášeny případy závažného krvácení, včetně život ohrožujícího a fatálního krvácení. V případě aktivního klinicky signifikantního krvácení musí být léčba přípravkem Cablivi přerušena. Léčba přípravkem Cablivi má být znovu zahájena pouze na základě doporučení lékaře, který má zkušenosti s léčbou trombotických mikroangiopatií. Riziko krvácení se zvyšuje při současném užívání přípravku Cablivi s léčivými přípravky ovlivňujícími hemostázu a koagulaci. Zahájení nebo pokračování v léčbě perorálními antikoagulancii, antiagregancii, trombolitiky nebo heparinem vyžaduje důkladné zvážení a pečlivé klinické monitorování. Při podávání Cablivi u pacientů s již existujícími koagulopatiemi (např. hemofilie, jiné deficity koagulačních faktorů) se doporučuje provádět pečlivé klinické monitorování. Pokud má pacient podstoupit plánovanou operaci, invazivní stomatologický výkon nebo jiné invazivní zákroky, musí být poučen, aby informoval příslušného lékaře nebo stomatologa, že užívá kaplacizumab a doporučuje se ukončit léčbu alespoň 7 dnů před plánovaným výkonem. Pacient musí rovněž informovat lékaře, který vede léčbu kaplacizumabem o plánovaném výkonu. Po odeznění rizika krvácení v důsledku zákroku a obnovení léčby kaplacizumabem má být pacient pečlivě sledován kvůli známkám krvácení. Je-li nutný neodkladný operační výkon, doporučuje se použití koncentráту von Willebrandova faktoru pro úpravu hemostázy. Použití Cablivi u pacientů s těžkou akutní nebo chronickou poruchou funkce jater vyžaduje posouzení poměru přínosů a rizik a pečlivé klinické monitorování. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Údaje o podávání kaplacizumabu těhotným ženám nejsou k dispozici. Podávání přípravku Cablivi v těhotenství se z preventivních důvodů nedoporučuje. Není známo, zda se kaplacizumab vylučuje do lidského mateřského mléka. Riziko pro kojené dítě nelze vyloučit. Na základě posouzení prospěšnosti kojení pro dítě a prospěšnosti léčby pro matku je nutno rozhodnout, zda přerušit kojení nebo ukončit/přerušit podávání. Účinky kaplacizumabu na fertilitu u lidí nejsou známy. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Přípravek Cablivi nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje. **Nežádoucí účinky:** Velmi časté: bolest hlavy, epistaxe, krvácení z dásně, kopřivka, pyrexie, únava. Časté: mozkový infarkt, oční krvácení, hematom, dyspnoe, hemoptýza, hemateméza, hematochezie, melena, krvácení v horní části gastrointestinálního traktu, krvácení z hemoroidů, rektální krvácení, hematom břišní stěny, myalgie, hematurie, menoragie, vaginální krvácení, krvácení v místě injekce, pruritus v místě injekce, erytém v místě injekce, reakce v místě injekce, subarachnoidální krvácení. Po uvedení přípravku na trh byly u pacientů užívajících kaplacizumab hlášeny případy závažného krvácení včetně život ohrožujícího a fatálního krvácení, a to zejména u těch, kteří současně užívali antiagregancia nebo antikoagulancia. **Zvláštní opatření pro uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chránit před mrazem. Uchovávat v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. **Balení:** 10 mg kaplacizumabu v injekční lahvičce. **Registrační číslo:** EU/1/18/1305/003. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Ablynx NV, Technologiepark 2, 9052 Zwijnaarde, Belgie. **Datum poslední revize textu:** 17. 4. 2023. Přípravek Cablivi je vydáván na lékařský předpis a není mu stanovena úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před použitím přípravku se seznamte s úplnou informací o přípravku. **Další informace jsou k dispozici na adrese:** Sanofi s.r.o., Generála Píky 430/26, 160 00 Praha 6, tel.: 233 086 111 nebo na [www.sanofi.cz](http://www.sanofi.cz).